

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Porcilis® PCV ad us. vet., emulsione iniettabile per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 dose (2 ml) contiene:

Principio attivo:

Subunità antigenica ORF2 di circovirus suino (PCV) tipo 2 ≥ 3720 UA*

* Unità antigeniche determinate nel test di efficacia *in vitro*

Adiuvanti:

dl- α -tocoferil acetato	25 mg
Paraffina liquida leggera	346 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione iniettabile
bianca opalescente, con sedimento marrone risospesibile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per l'immunizzazione attiva dei suini con lo scopo di ridurre la carica virale nel sangue e nel tessuto linfatico così come la perdita di peso associate all'infezione da PCV2 durante il periodo dell'ingrasso.

Inizio dell'immunità: 2 settimane

Durata dell'immunità: 22 settimane

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali malati.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non pertinente.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale può determinare intenso dolore e tumefazione, soprattutto se

inoculato in un'articolazione o in un dito e, in rari casi può provocare la perdita del dito colpito se non si ricorre immediatamente alle cure mediche. In caso di inoculazione/auto-inoculazione accidentale, anche di piccole quantità, di questo medicinale veterinario immunologico, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrarle/gli il foglietto illustrativo. Se il dolore persiste per più di 12 ore dopo l'esame medico, rivolgersi nuovamente alla medica/al medico.

Per la medica/il medico:

Questo medicinale veterinario immunologico contiene olio minerale. L'inoculazione/auto-inoculazione accidentale di questo medicinale veterinario, anche se in piccole quantità, può determinare evidente tumefazione che potrebbe, per esempio, evolvere in necrosi ischemica e perfino perdita di un dito. Si richiede una IMMEDIATA ed esperta valutazione di tipo chirurgico e potrebbe essere necessaria una tempestiva incisione e irrigazione del sito di inoculo, soprattutto se c'è interessamento dei tessuti molli del dito o dei tendini.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Da studi svolti in laboratorio e prove sul campo:

In seguito alla vaccinazione molto comunemente si osserva una reazione localizzata passeggera sotto forma di rigonfiamento duro, caldo a volte anche dolente (fino a 10 cm di diametro) nel sito dell'iniezione. Tali sintomi scompaiono spontaneamente nelle 2-3 settimane successive. Immediatamente dopo la somministrazione del vaccino si sono comunemente osservate reazioni simil anafilattiche come tremiti e/o eccitazione. Questi sintomi scompaiono normalmente senza terapia in pochi minuti.

Un'attività ridotta e una ridotta assunzione di cibo sono state osservate non comunemente in alcuni porcellini fino a 5 giorni. La vaccinazione può portare ad una temporanea riduzione del tasso di crescita nel periodo successivo alla somministrazione del vaccino. Un aumento passeggero della temperatura corporea, di regola non più di 1°C, è stato osservato molto comunemente fino a 2 giorni dopo la vaccinazione. Non comunemente si può notare in concomitanza alla vaccinazione un aumento della temperatura rettale (fino a 2.5°C) durante le 24 ore successive.

Esperienze dopo l'introduzione sul mercato:

Reazioni anafilattiche, con possibile esito letale, si sono verificate molto raramente. In caso di tali reazioni si rende necessario un intervento terapeutico.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

L'uso durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non sono disponibili informazioni sulla sicurezza e sulla efficacia del medicinale veterinario immunologico quando utilizzato con un altro medicinale veterinario. Pertanto la decisione di utilizzare il medicinale veterinario immunologico prima o dopo un altro medicinale veterinario deve essere valutata caso per caso.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose vaccinale

2 ml, intramuscolare alla base dell'orecchio nell'area dietro l'orecchio.

Prima dell'iniezione portare il vaccino a temperatura ambiente (15°C - 25°C) e agitarlo con vigore.

Utilizzare un apparecchio per vaccinazioni sterile. Evitare il più possibile contaminazioni.

Schema vaccinale

1 iniezione (2 ml) a partire da 3 settimane di età

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non pertinente.

4.11 Tempo(i) di attesa

Zero giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: vaccino del circovirus suino inattivato
Codice ATCvet: QI09AA07

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Non pertinente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 80

Simeticone

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario immunologica non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario immunologico confezionato per la vendita: 36 mesi

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 8 ore

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in frigorifero (2°C - 8°C). Proteggere dalla luce.
Proteggere dal gelo.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in PET

Confezioni:

Flacone PET da 50 ml (25 dosi)

Flacone PET da 100 ml (50 dosi)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl

Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 1691 001 flacone da 50ml (25 dosi)

Swissmedic 1691 002 flacone da 100ml (50 dosi)

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 09.01.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 16.03.2020

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

03.2021

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.